

DE 695 12287

Delivery system for aqueous paste dental materials.**Veröffentlichungsnummer** EP0669113**Veröffentlichungsdatum:** 1995-08-30**Erfinder**

MARTIN THOMAS W C O MINNESOTA (US);
BRENNAN JOAN V C O MINNESOTA M (US);
WILCOX MALCOLM W C O MINNESOTA (US)
MINNESOTA MINING & MFG (US)

Anmelder:**Klassifikation:****- Internationale:**

A61C9/00

- Europäische:

A61C9/00C

Anmeldenummer:

EP19950102790 19950227

Prioritätsnummer(n):

US19940202390 19940228

Auch veröffentlicht als

US5624260 (A)
JP7255748 (A)
EP0669113 (A)
EP0669113 (B)

Zitierte Dokumente

US5100320
EP0510211
US4212840
US4538920

Zusammenfassung von EP0669113

A cartridge for delivery of aqueous paste dental materials is provided, wherein the cartridge comprises a cartridge body made from an injection moldable material comprising polyolefin polymers. The cartridge body having a Moisture Permeability less than $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ day atm.}$ and an Oxygen Permeability greater than $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ day atm.}$ The cartridge body comprises at least one chamber adapted for holding and simultaneously dispensing an aqueous paste dental material. The cartridge has a polymerizable aqueous paste dental material contained within the chamber of the cartridge body, and the cartridge is specially adapted to be mounted in a hand-held ejector-type gun.

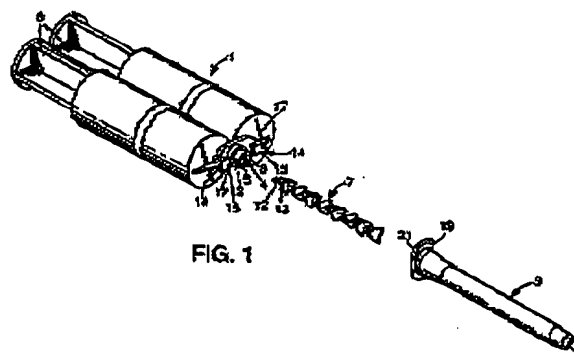


FIG. 1

Daten sind von der **esp@cenet** Datenbank verfügbar - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑨7 EP 0 669 113 B 1

⑩ DE 695 12 287 T 2

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 C 9/00
A 61 C 5/06
A 61 K 6/083

- ②1 Deutsches Aktenzeichen: 695 12 287.8
⑨9 Europäisches Aktenzeichen: 95 102 790.3
⑨8 Europäischer Anmeldetag: 27. 2. 1995
⑨7 Erstveröffentlichung durch das EPA: 30. 8. 1995
⑨7 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 22. 9. 1999
④1 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 11. 5. 2000

- ③0 Unionspriorität:
202390 28. 02. 1994 US
- ⑦3 Patentinhaber:
Minnesota Mining and Mfg. Co., Saint Paul, Minn.,
US
- ⑦4 Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München
- ⑥4 Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

- ⑦2 Erfinder:
Wilcox, Malcolm W., c/o Minnesota Mining and
Manuf, Saint Paul, Minnesota 55133-3427, US;
Martin, Thomas W., c/o Minnesota Mining
and Manuf, Saint Paul, Minnesota 55133-3427, US;
Brennan, Joan V., c/o Minnesota Mining and
Manufac, Saint Paul, Minnesota 55133-3427, US

⑤4 Abgabesystem von wasserhaltigen pastösen Dentalmaterialien

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 695 12 287 T 2

DE 695 12 287 T 2

00 12 99

YOSSIUS & PARTNER
PATENTANWÄLTE
SIEBERTSTR. 4
81675 MÜNCHEN

-1-

EP-B-0 669 113

02. Dez. 1999

(95 10 2790.3)

Minnesota Mining and Manufacturing Co.

u. Z.: K 252 EP

ABGABESYSTEM VON WASSERHALTIGEN PASTÖSEN DENTALMATERIALIEN

Die vorliegende Erfindung betrifft Abgabesysteme für wasserhaltige, pastöse Dentalmaterialien. Spezieller betrifft diese Erfindung Kartuschenkörper zur Abgabe von wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterialien unter Verwendung von Typen von handgeführten Spendern mit Ausstoßvorrichtung, und insbesondere von Glasionomern.

Typen von handgeführten Spendersystemen mit Ausstoßvorrichtung werden seit langem zur Abgabe von Mehrkomponenten-Silikondentalabdruckmaterialien verwendet. Der Standard in der Industrie war bislang die Verwendung von Polypropylen als Material der Wahl zur Herstellung des Kartuschenkörpers, zusammen mit Silikon-O-Ringen auf dem Stempel für die Kraftanwendung zum Extrudieren des Materials aus dem Kartuschenkörper. Zu Vorrichtungen, die zur Abgabe solcher Materialien nützlich sind, gehören Mehrzylinder-Spendervorrichtungen mit einem statischen Mischer, der dazu dient, die einzelnen Komponenten wirksam zu vermischen, wenn sie aus den Zylindern der Vorrichtung extrudiert werden. Ein Beispiel für eine solche Vorrichtung ist im U.S.-Patent Nr. 4,538,920 (Drake) beschrieben.

Das U.S.-Patent Nr. 5,100,320 offenbart eine Kartusche zur Abgabe von Dentalmassen. Das Material, aus dem die Kartusche hergestellt ist, muß eine Berstfestigkeit haben, die größer ist als diejenige einer ansonsten identischen, vollständig aus Polypropylen hergestellten Kartusche, sowie eine Wasserabsorption in 24 Stunden, die geringer als bei Nylon-6 ist. Diese Materialien werden in Spalte 4, Zeilen 3-12 besprochen.

Wasserhaltige, pastöse Dentalmaterialien stellen besondere Herausforderungen für Abgabesysteme dar, weil diese Materialien Anforderungen an physikalische Eigenschaften stellen, die vorher auf dem Fachgebiet der Abgabe von Dentalmaterial nicht erprobt wurden. Während das Fachgebiet der Materialien für Abgabekartuschen zu stärkeren Materialien, wie etwa Acetalpolymeren für die Abgabe von Dentalabdruckmaterial, fortschreitet, wurde nun entdeckt, daß diese neuen Materialien nicht die Eigenschaften besitzen,

00.12.99

-2-

die erforderlich sind, um eine adäquate Abgabe wasserhaltiger, pastöser Dentalmaterialien bereitzustellen.

Die vorliegende Erfindung stellt eine Kartusche zur Abgabe von polymerisierbaren, wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterialien bereit, wobei die Kartusche umfaßt:

- a) einen Kartuschenkörper, hergestellt aus einem spritzgießfähigen Material, welches ein aus Polyolefinpolymeren ausgewähltes Polymer umfaßt, wobei das spritzgießfähige Material eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ und eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ hat, und wobei der Kartuschenkörper eine Kammer umfaßt, die zum Aufnehmen eines wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterials und gleichzeitig zum Ausgeben desselben geeignet ist; und
- b) ein polymerisierbares, wasserhaltiges, pastöses Dentalmaterial, umfassend eine polymerisierbare Komponente, die in der Kammer des Kartuschenkörpers enthalten ist; wobei die Kartusche speziell dazu geeignet ist, in einem Typ von Handpistole mit Ausstoßvorrichtung montiert zu werden.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist in den beiliegenden Zeichnungen veranschaulicht, worin:

Fig. 1 eine auseinandergezogene perspektivische Darstellung von einer Spritze, einem statischen Mischelement und einer Austrittsröhre gemäß dieser Erfindung ist.

Fig. 2 ist eine Seitenrißansicht eines Spendersystems, das eine erfindungsgemäße Kartusche einschließt.

Fig. 3 ist eine Ansicht des seitlichen Querschnittes des in Fig. 2 gezeigten Systems.

Fig. 4 ist eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen Kartusche.

Fig. 5 ist eine Teilansicht der Ausführungsform von Fig. 4 entlang der Linie 5-5, wobei jedoch eine Kappe über dem Ausstoßnippel enthalten ist.

In jüngster Zeit deuten Fortschritte auf dem Gebiet der Glasionomerzemente darauf hin, daß ein neues Abgabesystem für wasserhaltige, pastöse Materialien zur Verwendung in der Dentalindustrie wünschenswert ist. Solche Fortschritte sind beispielsweise in WO 95/22956 mit dem Titel „PASTE: PASTE GLASS IONOMER CEMENT SYSTEM AND METHODS“ und WO 95/22955 mit dem Titel „IMPROVED COLOR STABILITY OF DENTAL COMPOSITIONS CONTAINING METAL COMPLEXED ASCORBIC ACID“ beschrieben, beide mit hierzu gleichem Datum eingereicht und dem Rechtsnachfolger der vorliegenden Erfindung übertragen.

02.12.99

-3-

Die wasserhaltige Paste, die in der erfindungsgemäßen Kartusche enthalten sein soll, unterliegt einem Wasserverlust durch die Wände einer Kartusche, die aus den neuen Materialien hergestellt ist, welche in der Dentalindustrie zur Aufbewahrung von Dentalmitteln zur Wiederherstellung auf organischer Basis oder Dentalabdruckmaterialien auf Silikonbasis benutzt werden. Diese Kartuschenmaterialien sind deshalb inakzeptabel für die Aufbewahrung von wasserhaltigen Pasten, weil sie eine untragbar hohe Feuchtedurchlässigkeit haben. Würde man eine wasserhaltige Paste in einer solchen feuchtedurchlässigen Kartusche aufbewahren, würde die Paste schwerwiegende Konsistenzprobleme erleiden.

Zusätzlich zur Schaffung einer starken Feuchtigkeitsbarriere für die Stabilität der Konsistenz muß die Kartusche auch die Permeation von Sauerstoff zulassen, um für Polymerisationsstabilität zu sorgen. Wenn Sauerstoff nicht zu der polymerisierbaren Paste durchdringen kann, setzt im Kern der Probe eine Reaktion ein und schreitet nach außen zu den Rändern fort, bis die gesamte Probe polymerisiert ist.

Der Kartuschenkörper besteht aus einem spritzgießfähigen Material, welches ein aus Polyolefinpolymeren ausgewähltes Polymer umfaßt. Das spritzgießfähige Material hat eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. Vorzugsweise hat das spritzgießfähige Material eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $15,5 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$, und stärker bevorzugt von weniger als $7 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. Das spritzgießfähige Material hat eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. Vorzugsweise hat das spritzgießfähige Material eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $380 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$, und stärker bevorzugt von größer als $1000 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. Beispiele für geeignete Polyolefinmaterialien, die als Hauptkomponente des spritzgießfähigen Materials geeignet sind, schließen Polyethylen, Polypropylen, Polybutylen und dergleichen ein. Diese Polymere können in kristallinem, semikristallinem und amorphem Zustand vorliegen. Die Polymere können Homopolymere oder Copolymere mit anderen geeigneten wiederkehrenden Einheiten sein, entweder statistische oder Block-Copolymere. Das Polymer kann gegebenenfalls aus linearen, verzweigten, vernetzten, unvernetzten, fluorierten, hydrierten oder teilhydrierten Olefinpolymeren ausgewählt werden. Das Polymer kann auch aus einem cyclischen Olefin mit Ringspannung hergestellt werden. Diese Polymere können außerdem mit verträglichen zusätzlichen Polymeren gemischt werden, solange das Material insgesamt spritzgießfähig ist und die erforderlichen Durchlässigkeitseigenschaften hat.

Die Kartusche wird vorzugsweise in einem Stück aus einem Polyethylen geformt, wie es unter dem Handelsnamen „ALATHON H5618“ (von Occidental Chemical Corporation, Dallas, TX) vertrieben wird. In einer anderen Ausführungsform kann die

02.12.99

-4-

Kartusche aus einem amorphen Polyolefin gefertigt werden, wie es unter dem Handelsnamen „ZEONEX“ (von Nippon Zeon Co., Ltd., Tokyo, Japan) vertrieben wird, oder aus einem Polypropylenharz, wie es unter dem Handelsnamen „FINA 3467“ (von Fina Oil and Chemical Company, Deer Park, TX) vertrieben wird.

Die nachstehenden bevorzugten Ausführungsformen sind in der vorliegenden Erfindung enthalten: Das spritzgießfähige Material umfaßt ein Polyethylenpolymer; ein lineares Polyolefinpolymer; ein verzweigtes Polyolefinpolymer; ein Polymer, das aus einem cyclischen Olefin mit Ringspannung hergestellt ist; ein vernetztes Polyolefinpolymer; ein fluoriertes Polyolefinpolymer; ein hydriertes Polyolefinpolymer; und ein amorphes Polyolefinpolymer.

Das spritzgießfähige Material kann gegebenenfalls auch einen verstärkenden Füllstoff enthalten. Zu geeigneten verstärkenden Füllstoffen gehören Kohlenstoff-Fasern, Glimmer, Calciumcarbonat, Talk, Polytetrafluorethylen, Glas (z.B. zerstoßenes Glas, Endlos-Glasfasern), Aluminiumblättchen, Gemische davon und dergleichen.

Die spezielle Menge eines verstärkenden Füllstoffes, der zusammen mit einem Material verwendet werden kann, variiert von Füllstoff zu Füllstoff und von Material zu Material. Daher ist es unmöglich, einen besonderen Bereich von Füllstoffgehalten anzuführen, der für alle Füllstoffe und alle Polymermaterialien passend ist. Im allgemeinen kann ein gefülltes Material jedoch etwa 10 Gew.-% bis etwa 60 Gew.-%, vorzugsweise 20 Gew.-% bis etwa 50 Gew.-%, an Füllstoff umfassen, bezogen auf das Gesamtgewicht des gefüllten Materials.

Transparente spritzgießfähige Materialien können durch Beschichten (z.B. Anstreichen oder Abdecken mit einem Aufkleber) oder vorzugsweise durch das Zugabe von Pigmenten, wie Titandioxid und Ruß, oder von Färbemitteln (z.B. Pigmente und/oder Farbstoffe) opak gemacht werden, um zu verhindern, daß photochemisch wirksames Licht die darin enthaltene Dentalmasse erreicht. Färbemittel können gemäß bekannten Verfahren in das spritzgießfähige Material integriert werden, wie z. B. in der *Modern Plastics Encyclopedia*, Bd. 65, Nr. 11, 148-150, McGraw-Hill, New York (1988) offenbart.

Eine erfindungsgemäße Kartusche ist vorzugsweise relativ klein und soll eine Dentalmasse in einer Menge enthalten, welche im wesentlichen im Laufe einer einzelnen Prozedur oder mehrerer (z.B. 2 bis etwa 10) Prozeduren verbraucht werden kann. Ein bevorzugtes Design für ein Abgabesystem für eine Zweikomponentenmasse ist in WO 95/

02.12.99

-5-

22941 mit dem Titel „DUAL CHAMBER CARTRIDGE DISPENSING SYSTEM FOR DENTAL MATERIAL“, eingereicht vom Anmelder der vorliegenden Erfindung, offenbart.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt die vorliegende Erfindung eine Kartusche zur Abgabe mehrkomponentiger Dentalmaterialien gemäß Anspruch 2.

Die Wandstärke ist so, daß die Kartusche ohne Bersten oder überschüssige Abgabe den Drücken standhält, welche während der Extrusion einer Dentalmasse mit einer angemessenen Geschwindigkeit ausgeübt werden. Die bevorzugte Wandstärke variiert auf der Basis mehrerer Faktoren, etwa der Viskosität der Dentalmasse, der Zugfestigkeit des Materials, aus dem die Kartusche besteht, den Dimensionen der Innenkammer (z.B. Länge, Form und Querschnittsfläche) sowie der Größe der Auslaßöffnung im Ausstoßnippel.

Alle nicht zum Kartuschenkörper gehörenden Komponenten der erfindungsgemäßen Kartusche besitzen vorzugsweise mindestens Feuchtedurchlässigkeitseigenschaften sowie vorzugsweise Sauerstoffdurchlässigkeitseigenschaften, die denen des Kartuschenkörpers selbst ähnlich sind. Daher ist der Kolben vorzugsweise aus einem Material mit einer Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ aufgebaut. Vorzugsweise hat das Kolbenmaterial eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $15,5 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ und stärker bevorzugt von weniger als $7 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. Obwohl dies nicht wesentlich ist, ist es bevorzugt, daß das Kolbenmaterial eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ hat. Stärker bevorzugt hat das Kolbenmaterial eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $380 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$, und am stärksten bevorzugt von größer als $1000 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$.

Überraschenderweise ist die Materialauswahl des O-Ringes für den Kolben signifikant für den Schutz der Eigenschaften des wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterials, das in dem Kartuschenkörper enthalten sein soll. Obwohl er im Vergleich zum Rest des Körpers einen kleinen Oberflächenbereich darstellt, kann der O-Ring ein signifikantes Entweichen von Feuchtigkeit aus der wasserhaltigen Paste ermöglichen. Daher muß der O-Ring aus elastomeren Materialien mit einer Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ gewählt werden. Vorzugsweise hat das O-Ringmaterial eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $15,5 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$, und stärker bevorzugt von weniger als $7 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$. O-Ringe aus Silikon, der Standard in der Industrie, haben sich als inakzeptabel erwiesen. Die O-Ringe werden aus Elastomergummi gefertigt und werden vorzugsweise aus Naturgummi, Nitrilgummi, Neoprengummi, Ethylen/Propylendiamin-Gummi, Butylgummi oder Buna-N-Gummi hergestellt.

02.12.99

-6-

Auf Fig. 1 bezugnehmend wird hier eine auseinandergezogene perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Kartusche mit einer darauf angebrachten statischen Mischvorrichtung gezeigt. Die Spritze 1 hat zwei parallele Innenkammern, von denen jede mit einem Teil eines zweikomponentigen pastösen Dentalmaterials zu füllen ist. Die Kammern in der Spritze 1 sind durch die Barriere 4 getrennt. Wenn ein Stempelpaar 6 in die Kammern der Spritze 1 gedrückt wird, treten die Spritzeninhalte über den Auslaß 2 durch die Austrittskanäle 3 und 5 aus, fließen durch das statische Mischelement 7 und die Austrittsröhre 9 und werden innig zu einer homogenen Masse vermischt, welche im Anschluß an den Ausstoß aus dem Auslaß 11 der Austrittsröhre 9 reagiert. Durch eine geeignete Verengung des inneren Querschnitts der Austrittsröhre 9 auf deren Auslaßende zu wird verhindert, daß das statische Mischelement 7 während der Benutzung durch das Auslaßende der Austrittsröhre 9 herausgetrieben wird.

Eine maximale Mischwirkung wird erreicht, indem sichergestellt wird, daß das Einlaßende 12 des ersten Mischflügels 13 des statischen Mischelements 7 generell senkrecht zu der Berührungsebene zwischen den zwei Harzströmen steht, welche durch die Austrittskanäle 3 und 5 aus der Spritze 1 austreten. Eine solche senkrechte Orientierung wird durch die Verwendung eines Fixierzapfens in der Austrittsröhre 9 erreicht, wobei der Fixierzapfen dazu dient, das statische Mischelement 7 bezüglich der Spritze 1 zu orientieren.

Die rotatorische Ausrichtung der Austrittsröhre 9 in Bezug auf die Spritze 1 wird durch Verwendung einer geeigneten Montagevorrichtung (z.B. einer Bajonettfassung) erreicht. Die Bajonett-Verschlußlaschen 14 besitzen Verschlußzinken 15 und Anschlagflächen 17. Die Austrittsröhre 9 verfügt über Verschlußschrägen 19 und Anschlagflächen 21. Die Austrittsröhre 9 wird auf der Spritze 1 montiert, indem der Einlaß der Austrittsröhre 9 über dem Auslaß 2 der Spritze 1 zentriert wird, wobei die Austrittsröhre 9 so ausgerichtet wird, daß sie zwischen die Bajonett-Verschlußlaschen 14 geschoben werden kann. Die Austrittsröhre 9 wird dann fest über den Auslaß 2 geführt und um ungefähr 90° im Uhrzeigersinn gedreht (vom Austrittsende der Röhre aus gesehen), so daß die Verschlußschrägen 19 zwischen den Verschlußzinken 15 und dem Hauptkörper der Spritze 1 festgeklemt werden und die Anschlagflächen 17 mit den Anschlagflächen 21 ineinandergreifen.

Bei derartiger Befestigung ist die Austrittsröhre 9 in Bezug auf die Spritze 1 rotatorisch fixierbar angeordnet. Außerdem ist das statische Mischelement 7 durch die Verschlußvorrichtung in Bezug auf die Austrittsröhre 9 und Spritze 1 rotatorisch fixierbar angeordnet. Das statische Mischelement 7 und die Austrittsröhre 9 sind fest mit der Spritze 1 verbunden, können aber nach der Benutzung leicht entfernt und abgelegt werden, indem

02.12.99

-7-

die Austrittsröhre 9 um ungefähr 90° im Gegenuhzeigersinn gedreht wird (vom Austritts-ende der Röhre aus gesehen) und die Austrittsröhre 9 von der Spritze 1 weggezogen wird.

Ein Abgabesystem, das eine erfindungsgemäße Kartusche beinhaltet, ist in den Figuren 2-3 gezeigt und ist mit der Ziffer 20 gekennzeichnet. Das Abgabesystem 20 umfaßt in groben Zügen einen Applikator 22, eine Doppelkammer-Spenderkartusche 24, die abnehmbar mit dem Applikator 22 verbunden ist, sowie eine statische Mischeinheit 26, die abnehmbar mit der Vorderseite der Kartusche 24 verbunden ist.

Bei genauerer Betrachtung zunächst des Applikators 22 schließt der Applikator 22 einen hohlen Körper 28 und einen langgezogenen, abstehenden Handgriff 30 ein, welcher mit dem Körper 28 verbunden ist. Der Körper 28 und der Handgriff 30 sind jeweils als rechte und linke Halbtteile gefertigt, die im wesentlichen spiegelbildlich zueinander sind, und in jedem Halbtteil ist der entsprechende Teil des Körpers 28 in einem Stück mit dem entsprechenden Teil des Handgriffes 30 geformt.

Zum Applikator 22 gehört auch ein Arm 32, der vom Körper 28 absteht und sich neben dem Handgriff 30 befindet. Ein oberer Teil des Armes 32 ist gabelförmig geteilt und ragt in den hohlen Bereich des Körpers 28 hinein. Ein Drehbolzen 34 in Form eines zylindrischen Metallstiftes erstreckt sich quer zwischen rechter und linker Hälfte des Körpers 28 und verbindet als Drehpunkt dienend den oberen gegabelten Teil des Armes 32 mit dem Körper 28, wodurch ermöglicht wird, daß sich der Arm 32 relativ zum Handgriff 30 pendelnd bewegen kann.

Der Applikator 22 umfaßt auch einen ersten länglichen Stempel 36 und einen zweiten länglichen Stempel 38, der sich Seite an Seite parallel unter dem ersten Stempel 36 befindet. Der Handgriff 30 erstreckt sich in einem Winkel von vorzugsweise weniger als 90 Grad und stärker bevorzugt in einem Winkel von etwa 75 Grad relativ zur Längsachse der Stempel 36, 38. Beide Stempel 36, 38 haben eine glatte zylindrische Außenfläche, außer daß der obere Stempel 36 eine nach oben gewandte Oberfläche mit einer Reihe von flachen Zähnen 40 besitzt, welche sich über einen Großteil der Länge des ersten Stempels 36 erstrecken.

Die Stempel 36, 38 sind zur simultanen Bewegung durch einen starren Block 42, der mit den Schrauben 44 am hinteren Ende der Stempel 36, 38 befestigt ist, sicher miteinander verbunden. Das vordere Ende jedes Stempels 36, 38 umfaßt einen leicht vergrößerten Kopf 46 (Fig. 3), der gegebenenfalls durch eine längs verlaufende Schraube (in den Zeichnungen nicht gezeigt) mit dem entsprechenden Stempel 36, 38 verbunden ist.

02.12.99

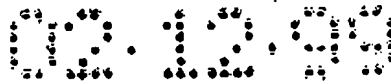
-8-

Die Stempel 36, 38 sind durch zwei entsprechende Öffnungen in der Rückwand des Körpers 28 geführt sowie auch durch zwei entsprechende Öffnungen, die sich in einer Innenwand des Körpers 28 unmittelbar hinter der Position der Köpfe 46 befinden, was in Fig. 3 veranschaulicht ist. Die vergrößerten Köpfe 46 verhindern, da sie größer sind als die nebeneinander liegenden Öffnungen im Körper 28, daß sich die Stempel 36, 38 vom Körper 28 lösen, wenn die Stempel 36, 38 in rückwärtiger Richtung gezogen werden. In einer anderen Ausführungsform könnten die Köpfe 46 weggelassen oder im Durchmesser den Stempeln 36, 38 gleich gemacht werden, so daß letztere, falls gewünscht, vom Körper 28 entfernt werden könnten.

Ein zweiter Drehbolzen 48, ebenfalls in Form eines zylindrischen Metallstiftes, erstreckt sich zwischen den gegabelten Abschnitten des oberen Teils des Armes 32 unmittelbar hinter und etwas unter dem Drehbolzen 34, wie in Fig. 3 gezeigt. Der Drehbolzen 48 führt durch ein Loch in einer Klinke 50, die durch den Spalt zwischen dem gegabelten oberen Teil des Armes 32 ragt. Eine Schraubenfeder 52 ist um den Drehbolzen 34 gewunden und hat einen oberen Schenkel, der nach oben gegen eine obere Wand des Körpers 28 drückt, sowie einen unteren Schenkel, der nach unten gegen einen vorderen Abschnitt der Klinke 50 drückt. Die Feder 52 zwingt eine meißelförmige untere Vorderkante der Klinke 50 zu lösbarem Einrasten an einem der Zähne 40 des oberen Stempels 36.

Eine schraubenförmige Druckfeder 54 befindet sich ebenfalls im hohlen Bereich des Körpers 28. Vorteilhafterweise wird die Feder 54 von einem Teil des unteren Stempels 38 aufgenommen, um Platz zu sparen und die Notwendigkeit zusätzlicher Verbindungselemente oder dergleichen zu umgehen. Das vordere Ende der Feder 54 drückt gegen die Innenwand des Körpers 28, während das hintere Ende der Feder 54 gegen das hintere Ende eines leicht erweiterten Kanals drückt, welcher in den gegenüberliegenden Abschnitten des gegabelten Oberteiles von Arm 32 neben dem unteren Stempel 38 ausgeformt ist. Die Feder 54 zwingt den Arm 32 in eine rückwärtige Richtung und weg vom Handgriff 30.

Um die Stempel 36, 38 vorwärts zu bewegen, wird der Arm 32 um den Drehbolzen 34 geschwenkt. Wenn der Arm 32 sich auf den Handgriff 30 zubewegt, führt das Ineinandergreifen der meißelförmigen unteren Vorderkante der Klinke 50 mit den Zähnen 40 dazu, daß sich die Stempel 36, 38 gleichzeitig vorwärts bewegen. Beim Loslassen des Armes 32 zwingt die Feder 54 den Arm 32 zu einer rückwärts gerichteten Bewegung weg vom Handgriff 30; jedoch führt die Reibungstätigkeit der Stempel 36, 38 mit den beiden Lochpaaren des Körpers 28 zu einem Widerstand gegen die Rückwärtsbewegung der Stempel 36, 38 derart, daß die Klinke 50 in der Ansicht von Fig. 1 und 2 im Uhrzeigersinn



-9-

gegen den Druck der Feder 52 schwingt und die meißelförmige untere Vorderkante oben über die Zähne 40 gleiten kann, wenn sich der Arm 32 nach hinten bewegt.

Ein rückwärtiges oberes Ende der Klinke 50 reicht durch eine Öffnung im Körper 28. Wenn eine Rückwärtsbewegung der Stempel 36, 38 gewünscht wird, etwa im Fall, daß die Kartusche 24 entleert wurde, kann der Benutzer das hintere Ende der Klinke 50 herunterdrücken, um die Vorderkante der Klinke 50 nach oben zu schwenken und die Zähne 40 auszurasten. Während die Klinke 50 in dieser Weise gedrückt wird, kann der Benutzer den Block 42 greifen, um die Stempel 36, 38 nach hinten von der Kartusche 24 wegzuziehen.

Was nun die Kartusche 24 betrifft, so umfaßt die Kartusche 24 einen ersten oder oberen zylindrischen Behälter 56 und einen zweiten oder unteren zylindrischen Behälter 58. Beide Behälter 56, 58 haben eine langgestreckte zylindrische Innenkammer 60 mit einer hinteren kreisförmigen Öffnung. Die Behälter 56, 58 (einschließlich der Längsachsen der Kammern 60) liegen parallel Seite an Seite und vorzugsweise mit Abstand zueinander. Beide Kammern 60 verfügen auch über eine 'D'-förmige vordere Öffnung, welche durch eine Innenwand voneinander getrennt und von einem vorstehenden zylindrischen Hals 64 umgeben sind.

Bei der Verwendung des Systems 20 wird der Handgriff 30 von den Fingern des Benutzers gegriffen, während der Arm 32 den hinteren Bereich der Handfläche des Benutzers sowie einen benachbarten, gegenüberliegenden Abschnitt vom Daumen des Benutzers berührt. Wenn der Arm 32 auf den Handgriff 30 zu bewegt wird, gehen die Stempel 36, 38 nach vorne und führen dazu, daß die Köpfe 46 die Kolben 92 (Fig. 3) vorwärts in die Kammern 60 in Richtung auf den Hals 64 schieben. Die Kolben 92 sind mit O-Ringen 49 um den Umfang der Kolben 92 versehen und sind dichtend an die Innenwand der Kammer 60 angepaßt. Wenn sich die Kolben 92 vorwärtsbewegen, werden die in den Kammern 60 befindlichen Komponenten eines Dentalmaterials aus der Kartusche 24 herausgedrückt und durch die Austrittsröhre 78 geführt, in welcher das statische Mischelement 86 die zwei Komponenten zu dem gleichmäßig vermischten homogenen Dentalmaterial vereinigt, welches dann aus einer vorderen Ausstoßöffnung der Kanüle gedrückt wird.

Die Figuren 4 und 5 veranschaulichen die Ausführungsform 110 einer erfindungsgemäßen Kartusche. Entsprechend der Fig. 5 umfaßt die abgebildete Ausführungsform 110 im allgemeinen die zylindrische Innenwand 112, welche die langgestreckte Innenkammer 114 definiert. Der Körper hat ein offenes Ende 116, das anhand

02.12.99

-10-

des Ringflansches 118 für eine lösbare Montage in einem Handpistolentyp mit Ausstoßvorrichtung (nicht gezeigt) angepaßt ist.

Der verschiebbare Kolben 120 wird in das offene Ende 116 eingeführt. Die Seitenwand 122 des Kolbens 120 hat die Form eines Flansches um den Umfang des Kolbens 120 und ist dichtend an die Innenwand 112 angepaßt. Der Kolben 120 dient zur Abdichtung des offenen Endes der Kartusche während der Lagerung, um zu verhindern, daß das eingeschlossene wasserhaltige, pastöse Dentalmaterial 126 mit Luft in Berührung kommt. Der Kolben 120 kann in Richtung des Austrittsendes 124 des Körpers 110 mit Mitteln verschoben werden, wie mit Typen einer herkömmlichen Handpistole, einer manuell betriebenen, luftgetriebenen oder motorgetriebenen Pistole mit Ausstoßvorrichtung. Wenn der Kolben 120 in Richtung des Austrittsendes 124 verschoben wird, wird wasserhaltiges, pastöses Dentalmaterial 126 aus dem Ausstoßnippel 128 gedrückt, welcher vom Austrittsende 124 hervorsteht und über die Öffnung 130 verfügt, durch die das wasserhaltige, pastöse Dentalmaterial abgegeben wird. Der Kolben 120 hat einen geschoßförmigen Kopf 131 mit einem abgeflachten Ende 132. Die Auslaßöffnung kann mit der abnehmbaren Kappe 136 verschlossen werden, welche zur Abdichtung des Austrittsendes der Kartusche während der Lagerung dient.

Für die Zwecke der vorliegenden Erfindung ist die Feuchtedurchlässigkeit gemäß ASTM F-1249-90 bei 25°C und 50% RH zu bestimmen, und die Sauerstoffdurchlässigkeit ist gemäß ASTM D-3985 bei 25°C und 50% RH zu bestimmen.

	Feuchte- durchlässigkeit ^a	Sauerstoff- durchlässigkeit ^b	Bedingungen beim Sauerstofftest
PTFE (Teflon)	0,15	7750	23°C 50% RH
Polyester	24 - 47	74 - 140	23°C 75% RH
Polyethylen (d = 0,96)	4,65	1705	23°C 50% RH
Zeonex™ 250	0,16	3720	25°C 0% RH
Acetal (Delrin™ 500T)	29,5	186 - 264	23°C 50% RH
THV Fluoroplastic 500 (3M)	3,94	2165	23°C

^a g mil/m² Tag atm

^b cm³ mil/m² Tag atm

02.12.99

-11-

Es wurden Kartuschen hergestellt, indem Polyethylen hoher Dichte (Alathon H5618 von Oxychem, Inc.), Zeonex (Zeon Chemicals Company, USA) und Delrin 500T Acetal (duPont, Inc.) in einem 5cc Doppelspritzen-Formwerkzeug spritzgegossen wurde. Diese Kartuschen wurden mit einer Paste:Paste-Glasionomerformulierung gefüllt, welche eine wasserhaltige Paste, umfassend ein reaktives Glas, und eine zweite Paste, umfassend eine organische Paste, die ein polymerisierbares Ionomer einschließt, umfaßt, und in die Enden der Kartuschen wurden Polyethylenstopfen mit O-Ringen aus Butylgummi gesteckt. Diese befüllten Kartuschen wurden in einem Ofen bei 45°C gehalten und die Konsistenz der Paste:Paste-Formulierung wurde alle drei Tage überprüft. Die Paste:Paste-Formulierung in der Acetal-Kartusche trocknete in weniger als drei Tagen aus, wogegen für die Paste:Paste-Formulierungen in den Kartuschen aus Polyethylen hoher Dichte und aus Zeonex festgestellt wurde, daß sie die beschleunigte Alterungsprüfung länger als 12 Tage mit minimaler nachteiliger Wirkung auf die Konsistenz der Paste:Paste-Formulierungen überstanden.

02.12.99
- 12 -

EP-B-0 669 113
(95 10 2790.3)
Minnesota Mining and Manufacturing Company
u.Z.: K 252 EP

Patentansprüche

1. Kartusche zur Abgabe von wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterialien, wobei die Kartusche 5 umfaßt:
 - a) einen Kartuschenkörper, der aus einem spritzgießfähigen Material hergestellt ist, welches ein aus Polyolefinpolymeren ausgewähltes Polymer umfaßt, wobei der Kartuschenkörper eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ und eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ besitzt, wobei die Feuchtedurchlässigkeit gemäß ASTM F-1249-90 bei 25°C und 50 % RH bestimmt wird und die Sauerstoffdurchlässigkeit gemäß ASTM D-3985 bei 25°C und 50 % RH bestimmt wird, wobei der Kartuschenkörper mindestens eine Kammer umfaßt, die zum Aufnehmen eines wasserhaltigen, pastösen Dentalmaterials und gleichzeitig zum Ausgeben desselben geeignet ist, und
 - b) ein polymerisierbares, wasserhaltiges, pastöses Dentalmaterial, welches in der Kammer des Kartuschenkörpers enthalten ist,wobei die Kartusche speziell dazu geeignet ist, in einem Typ von Handpistole mit Ausstoßvorrichtung montiert zu werden.
2. Kartusche zur Abgabe von Mehrkomponenten-Dentalmaterialien, wobei die Kartusche umfaßt:
 - a) einen Kartuschenkörper, der aus einem spritzgießfähigen Material hergestellt ist, welches ein aus Polyolefinpolymeren ausgewähltes Polymer umfaßt, wobei der Kartuschenkörper eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ und eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $180 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ besitzt, wobei die Feuchtedurchlässigkeit gemäß ASTM F-1249-90 bei 25°C und 50 % RH bestimmt wird und die Sauerstoffdurchlässigkeit gemäß ASTM D-3985 bei 25°C und 50 % RH bestimmt wird, wobei der Kartuschenkörper eine Mehrzahl von getrennten Kammern umfaßt, die zum Aufnehmen von getrennten Teilen eines Mehrkomponenten-Dentalmaterials und gleichzeitig zum Ausgeben derselben geeignet sind, und
 - b) ein polymerisierbares, wasserhaltiges, pastöses Dentalmaterial, das in mindestens einer der getrennten Kammern des Kartuschenkörpers enthalten ist,

02.12.99
- 13 -

wobei die Kartusche speziell dazu geeignet ist, in einem Typ von Handpistole mit Ausstoßvorrichtung montiert zu werden.

3. Kartusche gemäß Anspruch 1 oder 2, wobei das wasserhaltige, pastöse Dentalmaterial eine Komponente eines Glasionomercements ist.
4. Kartusche gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das spritzgießfähige Material ein Polyethylenpolymer, ein lineares Polyolefinpolymer, ein verzweigtes Polyolefinpolymer, ein aus einem cyclischen Olefin mit Ringspannung hergestelltes Polymer, ein vernetztes Polyolefinpolymer, ein fluoriertes Polyolefinpolymer, ein hydriertes Polyolefinpolymer oder ein amorphes Polyolefinpolymer umfaßt.
5. Kartusche gemäß Anspruch 4, wobei das amorphe Polyolefinpolymer ein amorphes Polyethylenpolymer ist.
6. Kartusche gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das spritzgießfähige Material ein Gemisch ist aus
 - a) einem Polyethylenpolymer und
 - b) einem zweiten Polymer, das mit dem Polymer von a) kompatibel ist.
7. Kartusche gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der Kartuschenkörper eine Sauerstoffdurchlässigkeit von größer als $380 \text{ cm}^3 \text{ mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ hat.
8. Kartusche gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Kartuschenkörper eine Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $15,5 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ besitzt.
9. Kartusche gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei die Kartusche mit einem Kolben zum Extrudieren des Dentalmaterials aus der Kartusche ausgestattet ist, wobei der Kolben aus einem Material mit einer Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $25 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ hergestellt ist.
10. Kartusche gemäß Anspruch 9, wobei der Kolben mit einem O-Ring rings um den Umfang des Kolbens ausgestattet ist, wobei der O-Ring aus einem elastomeren Material mit einer Feuchtedurchlässigkeit von weniger als $15,5 \text{ g mil/m}^2 \text{ Tag atm}$ hergestellt ist.

02.12.99

EP-B-0 669 113

(95 10 2790.3)

Minnesota Mining and Manufacturing Co.

u. Z.: K 252 EP

14

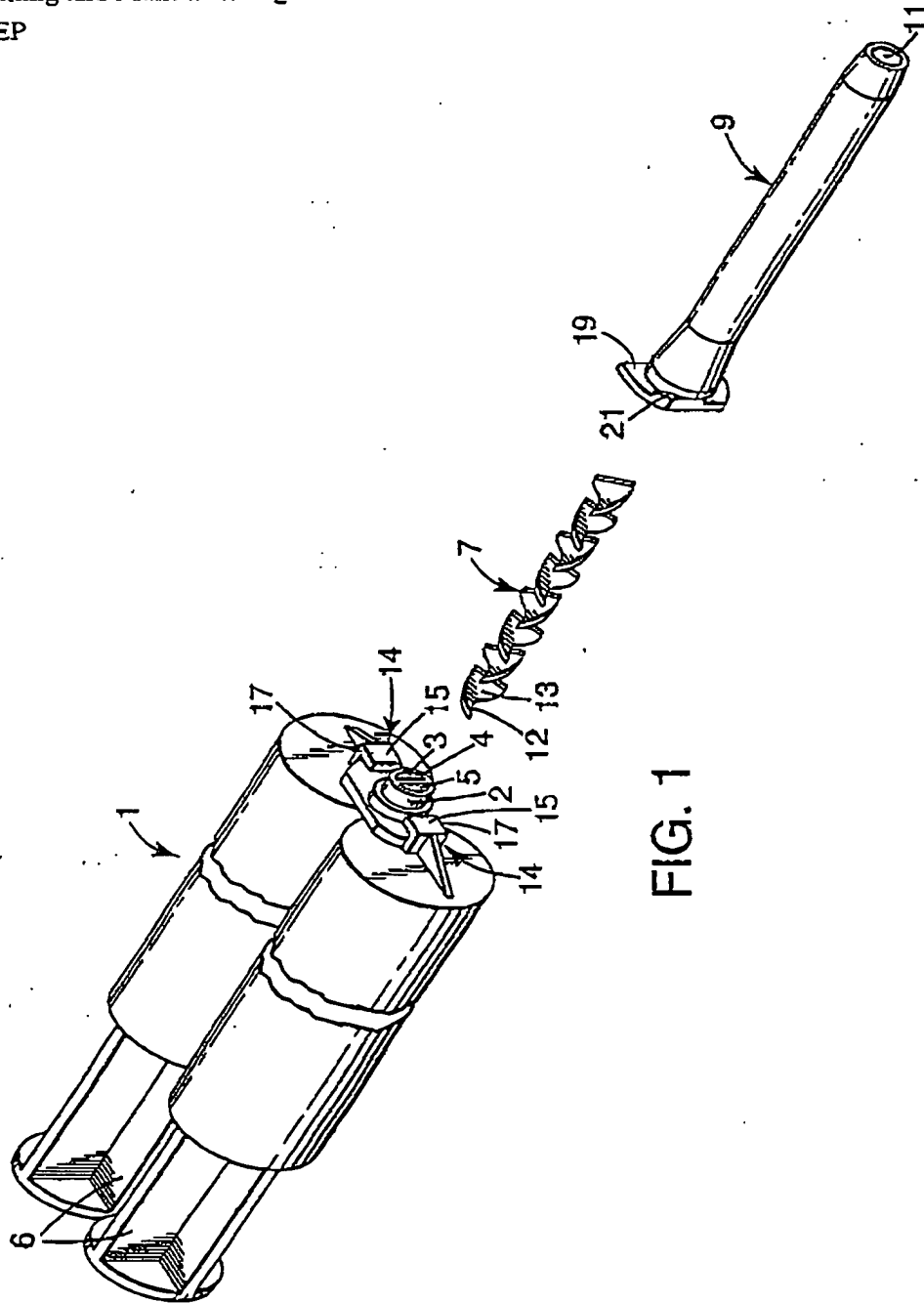


FIG. 1

00.12.99

15

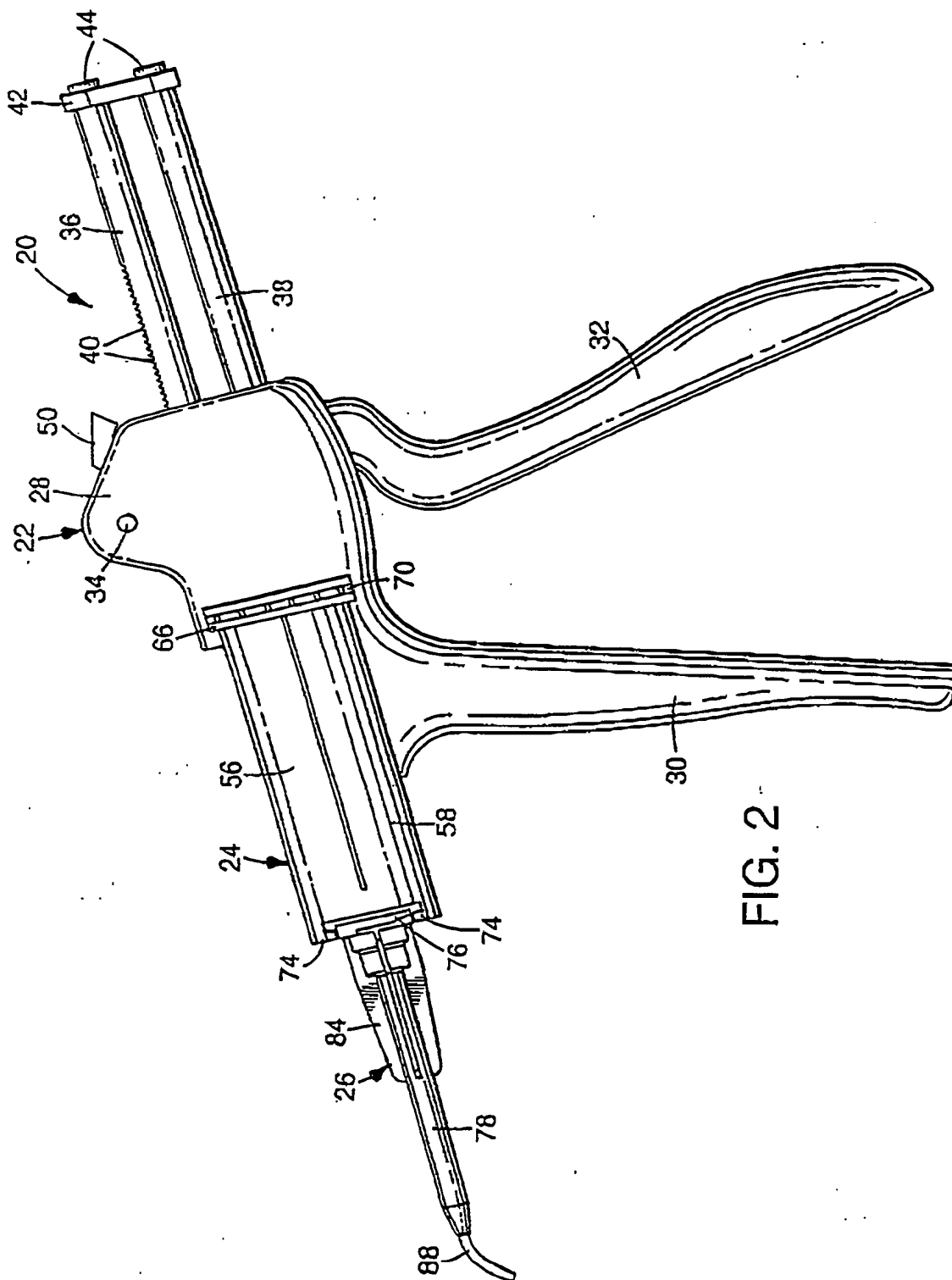
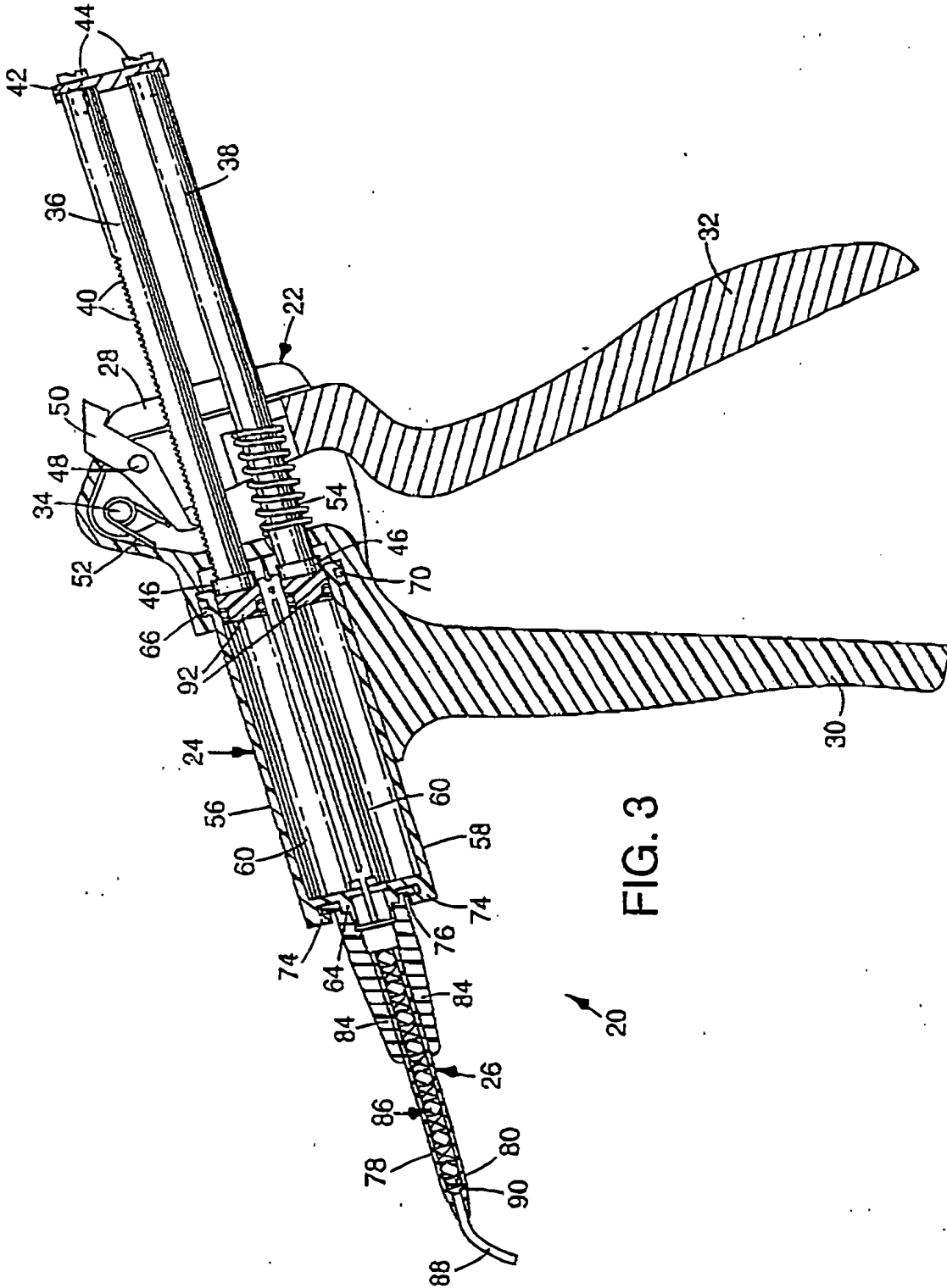


FIG. 2

00.12.99

16



02.12.99

17

FIG. 4

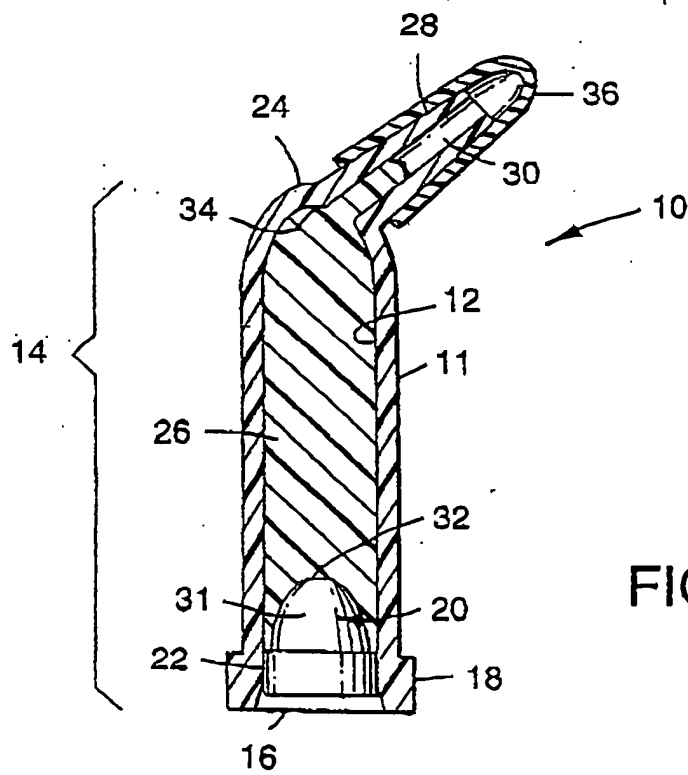
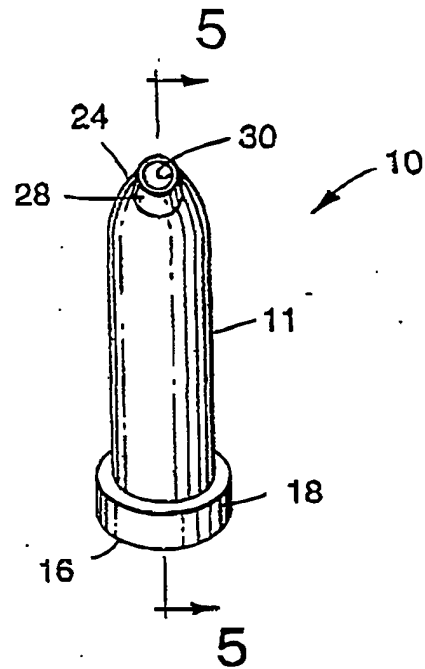


FIG. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.